

# **Benigne øsofagusstrikturer – behandling med bionedbrytbar (BD) stent**

Maia Elstad

Veileder: Truls Hauge, Gastromedisinsk avdeling, Oslo  
universitetssykehus, Ullevål



Prosjektoppgave ved det medisinske fakultet

UNIVERSITETET i OSLO

Oslo, Desember 2014

## **Abstrakt:**

### ***Bakgrunn:***

En BD-stent har blitt brukt mot benigne strikturer på OUS Ullevål, siden 2008. Det har vært ønskelig å evaluere effekten av BD-stent. Tid til restenose og hva pasientene ville ha valgt hvis de fikk valget mellom stenting med BD-stent hver 14. uke eller blokking hver 4. uke, brukes som mål på effekten.

### ***Materiale og metode:***

Pasientdata og litteratur har blitt samlet inn i to omganger: 2008-10 og 2010-14. Pasientene hadde blitt blokket med ballong eller blokkepinner i lengre tid før de fikk BD-stent. Benigne strikturer i øsofagus ble inndelt i etseskader, peptiske strikturer, postoperative strikturer og andre (striktur etter strålebehandling, striktur etter kjemoterapi, striktur etter slankeoperasjon, striktur etter øsofagusperforasjon og striktur pga. Wegeners granulomatose). Det ble også gjort et litteratursøk i ulike databaser.

### ***Resultater:***

Til sammen fikk 23 pasienter 74 BD-stenter på Ullevål i perioden 2008-14. Median tid til restenose var 13 (2-31) og gjennomsnitt 14 (2-31) uker (tabell 1). Gruppen der det isolert sett går lengst tid til restenose, er pasienter med postoperative strikturer med en median tid på 15 (8-21) uker. Milde brystsmarter og overvekst har vært de vanligste komplikasjonene. Flest tilfeller av komplikasjoner har blitt rapportert blant pasienter med peptiske strikturer og etseskader. Ti av 14 pasienter foretrakk BD-stent i stedet for blokking.

I alt ble det funnet 44 artikler fordelt på 12 oversiktsartikler, 1 multisenter kohortstudie, 7 singel senter kohortstudier, 11 kasuistikker og 13 kongressabstrakt. Til sammen omfatter litteraturen 160 pasienter.

### ***Konklusjon:***

BD stent kan være et godt alternativ til videre blokking hos pasienter med postoperative strikturer, og når annen behandling ikke har fungert. Hos de pasientgruppene hvor man ikke har kommet i mål med blokking, kan også BD-stent være et godt alternativ. Selv om det ikke ser ut som disse gruppene har like god effekt. Det er lav risiko for komplikasjoner ved selve prosedyren, og det rapporteres få postoperative komplikasjoner. Det kreves ytterligere studier for å komme med en klar anbefaling.

## **Abstract:**

### ***Background:***

Ella BD-stent has been used for treatment of benign strictures in the oesophagus at Oslo university hospital, Ullevål since 2008. An evaluation of the effect has been performed by using the time to restenosis. Also asking the patient what they would prefer if they had the choice between a BD-stent every 14th week or dilatation of the oesophagus every 4th week.

### ***Material and methods:***

Patient data and literature have been gathered in two periods, from 2008-10 and 2010-14. The patients with benign strictures were divided into caustic ingestion, peptic, postoperative and others (post radiation stricture, stricture after chemo therapy, stricture after weight loss surgery and stricture because of Wegener's granulomatosis). A literature search has been performed.

### ***Results:***

A total of 23 patients received 74 BD-stents at Ullevål in the period from 2008 – 14. Median time to restenosis was 13 (2-31) weeks and the mean was 14 (2-31) weeks (table 1). The group with the best results was the patients with postoperative strictures. They had a median time to restenosis at 15 (8-21) weeks. The most common complications were mild chest pain and overgrowth. Most complications were reported among patients with peptic strictures and stricture after caustic ingestion.

44 articles were found. They were distributed in 12 overview articles, 1 multicenter cohort study, 7 single centre cohort study, 11 case reports and 13 congress abstracts.

### ***Conclusion:***

For patients with postoperative strictures, BD-stents may be a good option to several dilatations and when other treatments have failed. BD-stent may even be a good alternative in patients where dilatation did not work. Although the same effect have not been seen in these patients. There is low procedure related complication risk, and few postoperative complications have been reported. More studies are needed.

## **Innholdsfortegnelse:**

Bakgrunn.....	5
Hensikt.....	7
Metode.....	7
Materiale.....	8
Resultater.....	10
Diskusjon.....	15
Konklusjon.....	16
Referanser.....	17
Vedlegg.....	20

## Bakgrunn:

De vanligste årsakene til benigne strikturer i øsofagus er gastroøsofageal reflux (peptisk striktur), etseskader etter inntak av etsende stoff enten i suicidal hensikt eller ved uhell, postoperative strikturer (anastomosestrikturer) og striktur etter strålebehandling (1). De største plagene disse pasienten har er dysfagi, som kan ende med store spiseproblemer og problemer med væskeinntak.

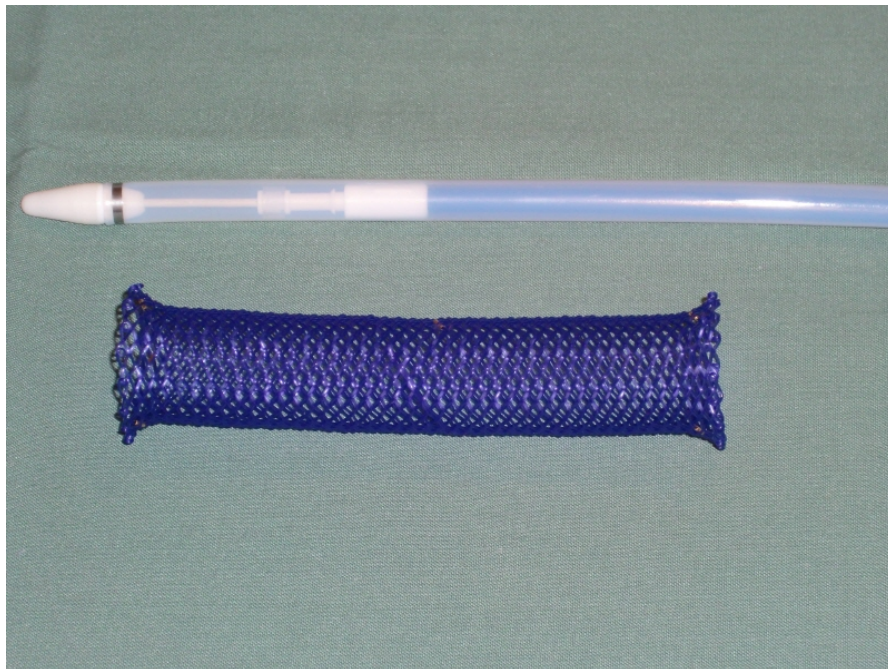
Det har vært vanlig å blokke øsofagus ved hjelp av ballong og/eller Savary-Gilliard blokkepinner (2). Denne behandlingen gir en umiddelbar bedring av dysfagien på 80-90%. I 30-60% av tilfellene vil pasienten igjen få plager med dysfagi pga. tilbakevendende strikturer (3). I de tilfellene hvor strikturen er så komplisert at blokking ikke har vært tilstrekkelig, har behandlingen vært vanskelig. Disse strikturene defineres i litteraturen som "RBES – refractory benign esophageal strictures". De er lange (mer en 2 cm), buktet i formen, på flere steder og for smal til at et standard endoskop kan passere (4). Det er her BD-stent kommer inn i bildet.

BD-stent har blitt brukt til behandling av benigne strikturer i øsofagus på OUS, Ullevål, siden 2008. Stenten som brukes heter Ella BD-stent, Ella-CS, Tsjekkia. Denne er laget av det bionedbrytbare stoffet polydioxanone (bilde 1). Det tar 2-4 måneder før denne stenten er fullstendig degradert (bilde 2). Lav pH øker hastigheten på nedbrytningen av stenten (1). Stenten finnes i fire diametere og lengder (60-135mm) (2). Prosedyren er tilsvarende annen stentinnleggelse i øsofagus ved hjelp av gastroskopi og gjennomlysning. Introducer kan ikke føres igjennom en biopsikanal og det forutsettes blokking til minst 10 mm for å kunne passere. I hver ende av stenten er det radioplakk som kan sees ved røntgen (5).

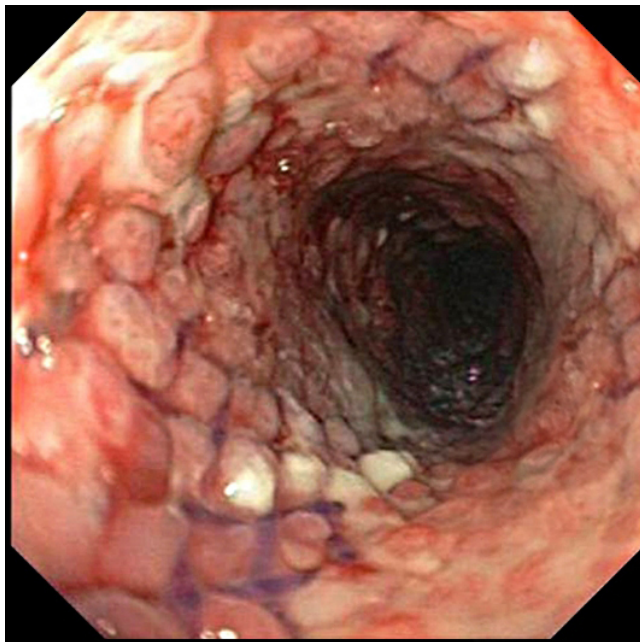
De første stentene som ble introdusert på markedet for ca. 30 år siden var laget av plastikk. Senere ble metallstenter tilgjengelig for bruk i øsofagus. Man har ønsket å finne en annen løsning for stentbehandling av benigne strikturer av øsofagus, som holdt lengre en blokking.

Andre behandlingsalternativer hos disse pasientene er ekspanderende metallstenter (SEMS – Selfexpanding Metal Stent) og ekspanderende plastikkstenter (SEPS – Selfexpanding Plastic Stent). Tidlige studier med behandling av benigne strikturer med SEPS viste lovende resultater, men senere studier heller mer i retning av at de ikke skal brukes pga. mindre effekt og høy risiko for migrasjon av stent (3).

Også ved bruk av både heldekkende og delvis dekkende metallstent (SEMS) har komplikasjonene vært mange. SEMS anbefales dermed ikke til bruk ved benigne strikturer (1). Metallstenten må fjernes etter kort tid ellers kan den gro fast. Her kan det oppstå problemer siden metallstenten ofte dekkes av granulasjonsvev (43).



Bilde 1: BD-stent og introducer



Bilde 2: BD-stent i lumen etter 4 uker. Man kan se begynnende nedbrytning.

## Hensikt:

Det skal være en oppfølging av en tidligere prosjektoppgave, ”Bruk av bionedbrytbare stenter ved benigne øsofagusstrikturer – et terapeutisk fremskritt?”, fra august 2011 av Guro Knutsen Mienna og Lone Eriksdatter Wilberg (45).

1. Gjennomføring av en kvalitetsstudie på pasienter som har fått BD-stent på Oslo universitetssykehus, Ullevål i tidsrommet 01.10.2010 til 01.04.2014, og sette dette sammen med tall fra den forrige prosjektoppgaven. Hensikten er å finne ut tid til restenose og postoperative komplikasjoner ved bruk av BD-stent, som mål på suksessrate. Det skal gjennomføres et telefonintervju med pasientene for å kartlegge om BD-stent har vært bedre enn blokking.

2. Gjennomføre ett litteratursøk for å finne studier på bruk av BD-stent, se på effekten, tid til restenose og sammenligne med data innhentet fra journalsystemet på OUS, Ullevål.

I det følgende er data fra Ullevål og litteratursøk presentert parallelt.

## Metode:

Metoden er todelt:

### 1) Pasientundersøkelsen

Journalsøk i PasDoc på pasienter på OUS, Ullevål, som har blitt behandlet med BD-stent fra 1.10.2010 til 1.04.2014. Det brukes samme kriterier, diagnosekode og prosedyre som i prosjektoppgaven ”Bruk av bionedbrytbare stenter ved benigne øsofagusstrikturer – et terapeutisk fremskritt?”. Diagnose- og prosedyrekoder er K22.2 - øsofagusstrikturer, JCF 12 – endoskopisk stentbehandling øsofagus og UJD 02 - gastroscopi. Årsaken til øsofagusstrikturane og tid til restenose skal kartlegges. Minst tre måneders oppfølging etter stentinnleggelse..

Det skal utføres telefonintervju hvor pasientene blir spurt om behandlingen av BD-stent hver 14 uke var å foretrekke framfor blokking og bruk av blokkepinner hver 4 uke (vedlegg 2). Hver 14. uke blir brukt som mål på effektiviteten av BD-stent (5). Det var også medianen i den forrige oppgaven, og ble dermed brukt som mål der (45). Det blir i forkant av telefonintervjuet sendt ut spørsmål om pasientene ønsker å delta. (vedlegg 1)

### 2) Litteratursøk:

Søk i databasene Medline (PubMed) og Embase etter publisert litteratur om BD-stent. Følgende søkeord ble brukt i PubMed: ”((oesophageal or esophageal or oesophagus or esophagus) and biodegradable and stent)”. Søk i Embase med søkeordene: ”((oseophag\* or esophag\*) and biodegradable and stent\*)”, samt søk i UpToDate med søkeord ”(biodegradable)”. I Cochrane søkes det med søkeordene: ”((MeSH descriptor: Esophagus or MeSH descriptor Esophageal stenosis or esophag\* or oesophag\*) and (MeSH descriptor Absorbable implants or biodegradable) and (stent))”. Hvor effektiv behandlingen med BD-stent har vært vurderes ut fra tid til restenose.

## Materiale:

### *Pasientundersøkelsen*

Innsamling av data har foregått i to omganger: 2008-10 og 2010-14. Det inkluderer 8 nye pasienter som har fått BD-stent i siste omgang. Pasientene som fikk BD-stent hadde alle vært blokket med ballong eller blokkepinner over lengre tid. Pasienten har altså kompliserte strikturer som er vanskelig å behandle. Øsofagusstrikturane ble inndelt i etseskader, peptiske strikturer, postoperative strikturer og andre (2 med striktur etter strålebehandling, 1 med striktur etter kjemoterapi, 1 med striktur etter slankeoperasjon, 1 med striktur etter øsofagusperforasjon og 1 med striktur pga. Wegeners granulomatose) (tabell 1). To av pasientene fikk BD-stent på annet sykehus enn Ullevål, en på sykehuset i Fredrikstad og en på sykehuset i Lillehammer. Kravet for de skal være med i studien er at de først fikk BD-stent på Ullevål sykehus.

Den gruppen med flest stentinnleggelser er peptiske strikturer med 20 stenter. I kategorien ”andre” har en kvinne på 68 år, med striktur i øsofagus etter kjemoterapi, fått 21 stenter.

En mann på 53 år som fikk BD-stent pga. etseskade fikk to BD-stenter før innleggelse av metallstent. Etter at metallstenten ble fjernet fikk han ytterligere to BD-stenter. De to siste regnes ikke med i tallmaterialet fordi pasienten gikk ut av studien i det han fikk metallstent. Dette gjelder også en annen mann på 53 år med øsofagusstriktur pga. etseskade. Han fikk en BD-stent etter innlagt metallstent.

Det er til sammen 13 menn og 10 kvinner som har fått BD-stent. Aldersspredningen er fra 30 til 91 år med en median på 67 år (tabell 1). Den yngste pasienten er en mann på 30 år med øsofagusstriktur som komplikasjon til Wegeners granulomatose.

Alle bortsett fra to pasienter har en oppfølgingstid på mer en 6 måneder. Disse to pasientene hadde begge etseskader i øsofagus. Oppfølgingstiden på disse to var hhv. 2 og 3 måneder.

Pasientintervjuene ble gjort 08.11.2014.

Type striktur	Etseskade n=7	Peptiske strikturer n=5	Postoperative strikturer n=5	Andre* n=6	Sum n=23
<b>Stenter (n)</b>	14	20	11	29	<b>74</b>
<b>Alder (median)</b>	67 (53-81)	69 (66-91)	69 (58-85)	54 (30-68)	<b>67 (30-91)</b>
<b>m:k</b>	4:3	2:3	4:1	1:1	<b>13:10</b>
Tabell 1: antall BD-stenter fordelt på type øsofagusstriktur og aldersfordeling. Andre*: striktur etter strålebehandling, striktur etter kjemoterapi, striktur etter slankeoperasjon, striktur etter øsofagusperforasjon og striktur pga. Wegeners granulomatose.					



### Litteraturstudien

Litteratursøket ble gjort den 20.06.2014 i Medline (PubMed), Embase og Cochran.

Søket i Cochran med søkeordene ”((MeSH descriptor: Esophagus or MeSH descriptor Esophageal stenosis or esophag\* or oesophag\*) and (MeSH descriptor Absorbable implants or biodegradable) and (stent))”. Dette ga ingen resultater.

Etter å ha sortert ut duplikater, artikler med barn, dyr og de som kun omhandlet kun cancer eller bruk av BD-stent i rektum, var det 44 artikler igjen. Ni av disse artiklene var også med i det forrige prosjektet. Disse 44 artiklene er fordelt på (inkludert en oversiktsartikkel fra UpToDate) 12 oversiktsartikler (1, 4, 6-13) (43-44), 1 multisenter kohortstudie (3), 7 singelsenter kohortstudier (2, 5, 14-18), 11 kasuistikker (19-29) og 13 kongressabstrakt (30-42) (tabell 2). En ”case report” (21) og ett abstrakt (31) ble opprinnelig ikke funnet ved søk i databasene, men ble funnet i oversiktsartikkelen (13). To av artiklene fra det forrige prosjektet var det ikke mulig å finne, men hadde tallene på den ene (30) og disse er regnet med oppsummert antall.

Oversiktsartiklene er inndelt i benigne strikturer og de som har med både benigne og maligne strikturer. Det er 4 artikler med kun benigne strikturer (4, 9) (43-44). De andre 8 skriver om både maligne og benigne strikturer (1, 6-8, 10-13).

Alle studiene brukte Ella BD-stent, bortsett fra 4 studier. Tre singelsenter studier fra Japan (14, 19, 20) og en case-report fra Tyskland (23).

Den bionedbrytbare stenten fra Tanaka Mauri fra Japan er eget design laget av poly-L-lactic acid monofilament (PLLA). Case-report fra Jung et al (23) brukte en BD-stent fra Nicolai Langehage fra Tyskland.

I studien Hirdes et al (2), en prospektiv singelsenter studie, er pasienten med i to tidligere studier fra samme senter i Nederland. Pasientene fra disse to studiene, Repici et al (5) og van Boeckel et al (15), er ikke med i oversikten siden disse er med i den nyere studien (2).

I Karakan et al (18) var 2 av 7 pasienter barn (dvs. under 18 år). Det var ikke mulig å skille disse to pasientene fra de andre når det kommer til komplikasjoner etc. Derfor er de to barna tatt med.

Type artikkel	Antall artikler	Antall pasienter
Oversiktsartikkel – benigne strikturer	4	172*
Oversiktsartikkel – benigne strikturer og maligne	8	339*
Kohortstudier – multisenter	1	10
Kohortstudier – singelsenter	7	64
Kasuistikker	11	14
Kongress abstrakt	13	68
Tabell 2: antall artikler fordelt på type artikkel, og antall pasienter i hver type. *flere av pasientene er nevnt i flere av oversiktsartiklene.		

## Resultater

### *Pasientundersøkelsen*

Fram til 2014 har 23 pasienter fått 74 BD-stenter. I første del av prosjektet var median tid til restenose 14 (1-31) og gjennomsnittet på 18 (1-31) uker (45). Samlet har hele materialet en median tid til restenose på 13 (2-31) og et gjennomsnitt 14 (2-31) uker (tabell 3). Gruppen der det isolert sett går lengst tid til restenose, er pasientene med postoperative strikturer med en median på 15 (8-21) uker. En kvinne med øsofagusstriktur etter kjemoterapi har alene fått 21 stenter med median tid til restenose på 16 (4-24) uker.

To av pasientene, en 85 år gammel kvinne og en 85 år gammel mann, hadde ingen tegn til restenose 6 måneder etter innlagt BD-stent. Den kvinnelige pasienten hadde en peptisk striktur og den mannlige pasienten hadde en postoperativ striktur etter kreftkirurgi. Det vil si at hos disse to pasientene hadde den ene BD-stenten en god og vedvarende effekt.

Type striktur:	Etseskader n=7 **	Peptiske strikturer n=5	Postoperative strikturer n=5	Andre*: n=6	Sum n=23
<b>Stenter (n)</b>	14	20	11	29	<b>74</b>
<b>Restenose median uker</b>	13 (2-21)	13 (4-31)	15 (8-21)	15 (4-24)	<b>13 (2-31)</b>
<b>Restenose gjennomsnitt uker</b>	12,5	13,6	14,9	14,6	<b>14</b>
Tabell 3: Type strikturer og tid til restenose. Andre*: striktur etter strålebehandling, striktur etter kjemoterapi, striktur etter slankeoperasjon, striktur etter øsofagusperforasjon og striktur pga. Wegeners granulomatose. ** 6 av 7 pasienter med etseskade gikk ut av studien pga. annen behandling.					

Komplikasjoner som har skjedd før og etter 4 uker hos en pasient rapporteres som en komplikasjon. Det ble rapportert flest tilfeller av smerter og overvekst i våre pasientdata (tabell 4 og figur 1). Brystmerter har vært vanligste komplikasjon, med relativ kort varighet, og er mest uttalt rett etter prosedyren. Hos to av pasientene var det mye og sterke brystmerter. Begge disse hadde striktur som følge av strålebehandling. Den ene kvinnen hadde sterke smerter, som varte i mer en 4 uker, begge gangene hun fikk BD-stent. Også en mann med peptisk striktur hadde brystmerter som varte i 4 uker.

Samlet har pasienten med peptiske strikturer flest komplikasjoner og de med postoperative strikturer færrest. Pasienter med peptiske strikturer hadde flest tilfeller med overvekst. Hos pasientene med striktur pga. etseskade har det vært flest tilfeller av migrasjon (til ventrikkelen). Fistel er rapportert i fire tilfeller. To av pasientene, med hhv. peptisk striktur og etter strålebehandling, fikk fistel i enden av tidligere BD-stent. Begge pasientene døde som komplikasjon til fistel med aspirasjonspneumoni.

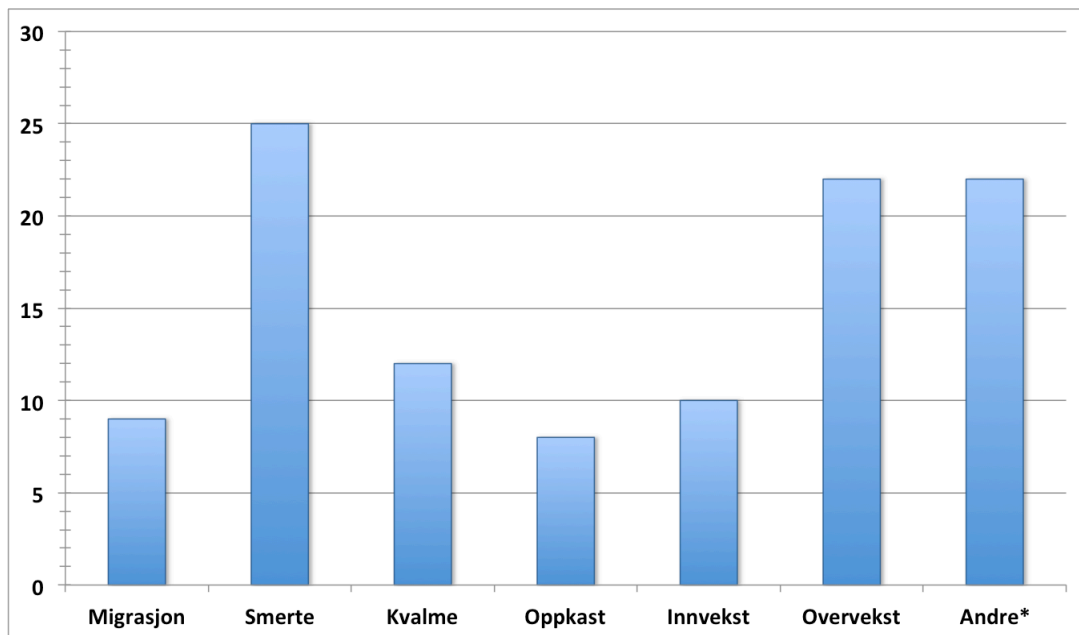
Ni pasienter gikk ut av studien, etter at de hadde fått BD-stent, fordi de hadde fått metallstent eller annen operasjon, som f.eks. gastroenterostomi og PEG. Behandlingen med BD-stent

hadde vært mislykket. Seks av disse pasientene ble behandlet med BD-stent pga. etseskader i øsofagus, hos en var årsaken peptisk striktur og hos de to siste var det striktur etter strålebehandling. Hos pasientene med etseskader tok det hhv. 15 dager, 4 uker, 2 måneder, 6 måneder og 34 måneder fra første BD-stent til de gikk ut av studien pga. annen behandling. Hos de to pasientene med striktur pga. stråleskade tok det 6 og 7 måneder fra første BD-stent til annen behandling og hos pasienten med peptisk striktur tok det 3 år og 7 måneder.

Alle pasienter som ble spurt, bortsett fra en, svarte at de opplevde selve prosedyren som akseptabel. Det var 10 av 14 pasienter som foretrakk BD-stent framfor blokking (tabell 5). De resterende 9 pasientene har det ikke vært mulig å få kontakt med. De fire pasientene som foretrakk blokking framfor BD-stent gjorde dette grunnet smerter, brekninger og kvalme, mer uttalt enn etter blokking.

Type striktur	Etseskader n=7	Peptiske strikturer n=5	Postoperative strikturer n=5	Andre n=6	Totalt n=23
Stenter (n)	14	20	11	29	<b>74</b>
<b>Migrasjon</b>	4	3	1	1	<b>9</b>
<b>Smerte</b>	9	6	3	7	<b>25</b>
<b>Kvalme</b>	4	4	2	2	<b>12</b>
<b>Oppkast</b>	1	3	1	3	<b>8</b>
<b>Innvekst</b>	2	4	1	3	<b>10</b>
<b>Overvekst</b>	4	8	2	8	<b>22</b>
<b>Andre*:</b>	1	9	6	6	<b>22</b>
Tabell 4: Komplikasjoner fordelt på ulike typer strikturer. Andre*: matbit, feilplassert, fistel, candida, candida lusitaniae, øsofagitt, fibrinbelegg, hikke, dyspne, fatigue, fungerte ikke.					

Type striktur	Blokking hver 4. uke	BD-stent hver 14. uke
<b>Etseskader n=4</b>	1	3
<b>Peptiske strikturer n=3</b>	1	2
<b>Postoperative strikturer n=3</b>	1	2
<b>Andre n=4</b>	1	3
<b>Totalt:</b>	<b>4</b>	<b>10</b>
Tabell 5: oversikt over hva pasientene foretrekker av BD-stent hver 14.uke eller blokking hver 4.uke		



**Figur 1:** Komplikasjoner fordelt på ulike typer strikturer. Andre\*: matbit, feilplassert, fistel, candida, candida Lusitania, øsofagitt, fibrinbelegg, hikke, dyspné, fatigue, fungerte ikke.

### Litteraturstudien

Til sammen var det 160 pasienter i kohortstudiene, kasuistikkene og abstraktene (tabell 6). Et abstrakt delte ikke opp pasientene etter hva slag striktur de hadde (31), og 4 pasienter er dermed ikke fordelt på de ulike kategoriene.

Type striktur	Etseskader	Peptiske strikturer	Post-operative strikturer	Post-stråling strikturer	Achalasi	Andre*	Sum
Antall pasienter	32	37	57**	10	6	18	160

Tabell 6: Oversikt over antall pasienter i litteraturen fordelt på type striktur. Andre\*: øsofagitt, Barretts øsofagus, striktur etter perforasjon, Lichen planus, iatrogen, post-ischemisk, idiopatisk, posttraumatisk etter fistel, striktur etter gastrisk stromaoperasjon. \*\* 1 pasient som i utgangspunktet hadde postoperativ striktur komplisert av peptisk striktur.

Det er vanskelig å vurdere tid til restenose i studiene, fordi det er ulikt hvordan de ulike studiene definerer vellykket stenting. Hos noen er det hvor lang tid pasienten var uten dysfagi, mens hos andre var det klinisk suksess. Klinisk suksess defineres hos mange som fri for symptomer på dysfagi etter 6 måneder eller ut oppfølgingstida, som varierer. Til sammen var det 38 pasienter blant alle 160 pasienter som ble definert som klinisk suksess med dysfagifri etter minst 6 måneder. Av de som definerte hvilken striktur pasientene hadde, var det 11 pasienter med klinisk suksess blant postoperative strikturer, 6 etseskader og 1 poststråling. Siden vi ikke har tallmateriale fra de ulike studiene er det vanskelig å si nøyaktig hvor mange pasienter som har hatt nytte av BD-stent og hvor mange som ikke har det.

I Canena et al (2012) var det klinisk suksess hos 3 av 10 pasienter med median oppfølgingstid på 18,5 (11-21) måneder (3). Klinisk suksess i denne studien ble definert som dysfagifri etter langtidsoppfølging. En pasient trengte repeterende stenting, tre dilatasjon og tre pasienter fikk annen operasjon.

Hos studien fra van Hooft et al (2011) (16), som omhandlet pasienter med striktur i anastomosen, var det 6 av 10 pasienter som ikke trengte reintervensjon i løpet av 6 måneders oppfølging. Hos en av de fire siste pasientene var det hos en pasient en matbit som satte seg fast i øsofagus etter 74 dager. To fikk igjen obstruksjon pga. hyperplasi etter 103 og 109 dager. Hos den siste pasienten gikk det 132 dager før strikturen kom tilbake i stenose. Bedringen hos de tre siste pasienten kom etter hhv. 3, 5 og 9 blokkinger.

Hirdes et al (2012) (2) har det største antall pasienter blant alle studiene med 28 pasienter. Klinisk suksess, definert som minst 6 måneder med dysfagifri, ble rapportert hos 9 pasienter (7 etter første stent og 2 etter andre stent). Median dysfagifri ved første BD-stent var i denne studien på 90 (14-618) dager.

Prosedyren har vært teknisk vellykket i alle studier, bortsett fra hos Hirdes et al (2) og Cêrnâ et al (37). Det var problemer med plassering av stent hos hhv. 2 av 28 pasienter og 1 av 22 pasienter. Fordeling av komplikasjoner i de ulike studiene i tabell 7. Det var 11 pasienter med overvekst og 2 med innvekst. De resterende 13 skiller ikke mellom de to komplikasjonene. Innvekst og overvekst er dermed satt sammen. Problemet med innvekst/overvekst har vært størst hos pasientene med etseskader (tabell 8). Det er rapportert flest tilfeller av brystmerter.

De er også her kortvarige og milde av karakter. Alvorlige bryst smerter rapporteres hos en pasient i Canena et al 2012 (3).

I tabell 8 er komplikasjonene fordelt på de ulike typer strikturer. Det var ikke alle studier som rapportere hva slags grupper komplikasjonene fordelte seg i. Det var 16 studier (16-29, 38, 40) og 48 pasienter, som gjorde det, hvorav de fleste studiene var kasuistikker.

Det var tre tilfeller der BD-stenten har ført til fisteldannelse (17, 23, 37). En kvinne på 66 år med striktur etter stråling og ble behandlet med BD-stent (23). Fire uker senere fikk kvinnen økende dysfagi og vekt nedgang. CT viste at det var en tracheoøsofagal fistel. Den ble behandlet med tracheastent og symptomatisk behandling.

En annen pasient, med striktur pga. stråling, fikk øsofagobronkial fistel 4 måneder etter BD-stent (17).

Type komplikasjon	Antall pasienter
Migrasjon	24
Smerte	31
Kvalme	5
Oppkast	7
Innvekst og overvekst*	26
Andre**	22
Sum pasienter i litteraturen	160
Tabell 7: type komplikasjon fordelt på antall pasienter. *11 på overvekst og 2 på innvekst, resten kan ikke skilles. **fistel, blødning, matbolus, feber, aspirasjonspneumoni, minor transient, stent kollaps, fibrinbelegg, funket ikke.	

Type striktur	Etseskader n = 22	Peptiske strikturer n = 3	Postoperative strikturer n = 19	Poststråling strikturer n = 2	Achalasi n = 2	Sum n = 48
Migrasjon	2		1		1	4
Smerte	17	2		1		20
Kvalme	3	1				4
Oppkast	2					2
Innvekst og overvekst*	9 (6 overvekst)	1 (overvekst)	3 (1 overvekst)		1 (innvekst)	14
Andre**	4		5	1	1	11
Tabell 8: komplikasjoner fordelt på ulike strikturer, hvor litteraturen rapporterer dette. *innvekst og overvekst satt sammen – det rapporteres ikke alltid om det er innvekst eller overvekst. Andre**fistel, matbolus, hodepine, minor transient, stent kollaps, fibrinbelegg, fungerte ikke.						

## Diskusjon

Pasientene som har blitt behandlet med BD-stent, har alle kompliserte strikturer, som i utgangspunktet har vært vanskelige å behandle. Alle har blitt blokket flere ganger før BD-stent. Flertallet foretrakk BD-stent hver 14 uke framfor blokking hver 4.uke. Alle, bortsett fra en, syntes prosedyren var akseptabel. BD-stent har fungert best hos pasienter med postoperative strikturer. Her er det også rapportert færrest komplikasjoner. Også hos den ene pasienten med striktur pga. kjemoterapi har BD-stent vært et svært godt alternativ. De to pasientgruppene det har vært vanskeligst å behandle med BD-stent er de med etseskader og peptiske strikturer. Selv om det sammenlagt er flere komplikasjoner ved peptiske strikturer enn etseskader, har de med etseskader hatt et mer komplisert forløp og behandlingsresistens. I denne gruppen har flere gått ut av studien pga. annen behandling som operasjon og metallstent.

Uker til restenose har gått ned i oppdateringen av undersøkelsen. Fra 14 uker (45) til 13 uker (median). Vi har nå et vesentlig større materiale enn ved den forrige undersøkelsen, og lengre oppfølgingstid.

Man kan se samme tendensen i litteraturen. Hvis man sammenligner resultatet mellom de tre studiene fra samme senter (2, 5, 15), kan man se en endring i konklusjonen. I den første studien av Repici et al (5) er konklusjonen at behandling med BD-stent hos pasienter med RBES er en effektiv og trygg behandlingsmåte. I van Boeckel et al (2012) (15) sin studie, som kom året etter, er anbefalingen noe modifisert. Her skriver de at de enda ikke har oppnådd ideell behandlingsstrategi for benigne striktur. Samtidig så anbefaler de BD-stent fremfor SEPS (selfexpanding plastic stent) fordi man da slipper like mange prosedyrer. I den nyeste studien fra Nederland, Hirdes et al (2) 2012 sier de at BD-stent ikke er en langvarig løsning, men at den kun har midlertidig effekt så lenge BD-stenten er tilstede. Samtidig sier de at stenting kan være et godt alternativ til gjentakende blokkinger. Det er flere tilfeller av alvorlige komplikasjoner i den siste studien.

I litteraturen rapporteres en del komplikasjoner forbundet med bruk av BD-stent (tabell 7). Av de som har rapportert komplikasjoner knyttet til en gruppe, kan det se ut til at postoperative strikturer kan ha god nytte av BD-stent (tabell 8). I denne pasientgruppen er det også flest pasienter som har oppnådd klinisk suksess med minst 6 måneder uten symptomer på dysfagi.

Hos pasienter hvor man ikke kom igjennom med introducer, på 9,4 mm (3), ble det blokket før BD-stenten ble plassert (1-3). De fleste har blitt blokket flere ganger før BD-stent ble prøvd. I Hirdes et al hadde alle pasientene gjennomgått minst 10 blokkinger innenfor en periode på 6 måneder, men det vanlige er 1-3 blokkinger (2).

Selv med BD-stent er det vanlig å blokke når pasienten på ny får øsofagusstriktur.

Litteraturen konkluderer med at BD-stent kun har midlertidig effekt på de med kompliserte strikturer (3), men at BD-stent bør prøves hvis strikturen er komplisert og dilatasjon ikke gir nok effekt (1, 2). Karakan et al (2013) og Cêrnâ et al (2012) konkluderer med at BD-stent fungerer bra. Overvekst/innvekst er det største problemet her, men blokking hjelper.

En av de største utfordringene i vår studie i forhold til litteraturen er forskjellen i rapporteringen av hvordan BD-stenten har fungert. Dysfagi, et subjektivt symptom, er mye brukt i litteraturen. I vår studie har vi brukt tid til restenose som må verifiseres ved endoskopi. Det kan diskuteres hva som er best mål på suksess.

## **Konklusjon**

BD stent kan være et godt alternativ til videre blokking hos pasienter med postoperative strikturer, og når annen behandling ikke har fungert. Hos de pasientgruppene hvor man ikke har kommet i mål med blokking kan også BD-stent være et godt alternativ. Selv om det ikke ser ut som disse gruppene har like god effekt. Det er lav risiko ved selve prosedyren og det rapporteres få postoperative komplikasjoner. Effekten av BD-stenten kan i mange tilfeller forlenges ved hjelp av ballongdilatasjon eller blokking med blokkepinner. Av 14 pasienter ville 10 heller fått BD-stent hver 14.uke enn blokking hver 4.uke. Det kreves ytterligere studier for å komme med en klar anbefaling. Det beste hadde vært en studie som i større grad sammenligner BD-stent kontra bruk av blokkepinner eller ballongdilatasjon.

*Det har i tillegg blitt skrevet en artikkel til NGF-Nytt/Gastroenterologen og et abstrakt til det nasjonale NGF møtet i februar 2015 på Lillehammer.*



## Referanser:

(1-42) (43-45)

1. Van Boeckel PGA, Vleggaar FP, Siersema PD. Biodegradable stent placement in the esophagus. *Expert Rev Med Devices*. 2013;10(1):37-43.
2. Hirdes MMC, Siersema PD, Van Boeckel PGA, Vleggaar FP. Single and sequential biodegradable stent placement for refractory benign esophageal strictures: A prospective follow-up study. *Endoscopy*. 2012;44(7):649-54.
3. Canena JMT, Liberato MJA, Rio-Tinto RAN, Pinto-Marques PM, Romao CMM, Coutinho AVMP, et al. A comparison of the temporary placement of 3 different self-expanding stents for the treatment of refractory benign esophageal strictures: a prospective multicentre study. *BMC Gastroenterol*. 2012;12(70).
4. Dua KS. Expandable stents for benign esophageal disease. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2011;21(3):359-76, vii.
5. Repici A, Vleggaar FP, Hassan C, van Boeckel PG, Romeo F, Pagano N, et al. Efficacy and safety of biodegradable stents for refractory benign esophageal strictures: the BEST (Biodegradable Esophageal Stent) study. *Gastrointest Endosc*. 2010;72(5):927-34.
6. Irani S, Kozarek R. Esophageal stents: Past, present, and future. *Techniques in Gastrointestinal Endoscopy*. 2010;12(4):178-90.
7. Kang SG. Gastrointestinal stent update. *Gut and liver*. 2010;4 Suppl 1:S19-24.
8. Katsanos K, Sabharwal T, Adam A. Stenting of the upper gastrointestinal tract: current status. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2010;33(4):690-705.
9. Vleggaar FP, Siersema PD. Stents for benign esophageal strictures. *Techniques in Gastrointestinal Endoscopy*. 2010;12(4):231-6.
10. Hirdes MMC, Vleggaar FP, Sierse MAPD. Stent placement for esophageal strictures: An update. *Expert Rev Med Devices*. 2011;8(6):733-55.
11. Tokar JL, Banerjee S, Barth BA, Desilets DJ, Kaul V, Kethi SR, et al. Drug-eluting/biodegradable stents. *Gastrointest Endosc*. 2011;74(5):954-8.
12. Didden P, Spaander MCW, Bruno MJ, Kuipers EJ. Esophageal stents in malignant and benign disorders. *Current Gastroenterology Reports*. 2013;15(4).
13. Lorenzo-Zuniga V, Moreno-de-Vega V, Marin I, Boix J. Biodegradable stents in gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol*. 2014;20(9):2212-7.
14. Saito Y, Tanaka T, Andoh A, Minematsu H, Hata K, Tsujikawa T, et al. Usefulness of biodegradable stents constructed of poly-L-lactic acid monofilaments in patients with benign esophageal stenosis. *World J Gastroenterol*. 2007;13(29):3977-80.
15. van Boeckel PGA, Vleggaar FP, Siersema PD. A Comparison of Temporary Self-Expanding Plastic and Biodegradable Stents for Refractory Benign Esophageal Strictures. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011;9(8):653-9.
16. van Hooft JE, van Berge Henegouwen MI, Rauws EA, Bergman JJ, Busch OR, Fockens P. Endoscopic treatment of benign anastomotic esophagogastric strictures with a biodegradable stent. *Gastrointest Endosc*. 2011;73(5):1043-7.
17. Griffiths EA, Gregory CJ, Pursnani KG, Ward JB, Stockwell RC. The use of biodegradable (SX-ELLA) oesophageal stents to treat dysphagia due to benign and malignant oesophageal disease. *Surg Endosc*. 2012;26(8):2367-75.
18. Karakan T, Utku OG, Dorukoz O, Sen I, Colak B, Erdal H, et al. Biodegradable stents for caustic esophageal strictures: a new therapeutic approach. *Dis Esophagus*. 2013;26(3):319-22.

19. Tanaka T, Takahashi M, Nitta N, Furukawa A, Andoh A, Saito Y, et al. Newly developed biodegradable stents for benign gastrointestinal tract stenoses: a preliminary clinical trial. *Digestion*. 2006;74(3-4):199-205.
20. Saito Y, Tanaka T, Andoh A, Minematsu H, Hata K, Tsujikawa T, et al. Novel biodegradable stents for benign esophageal strictures following endoscopic submucosal dissection. *Dig Dis Sci*. 2008;53(2):330-3.
21. Orive-Calzada A, Alvarez-Rubio M, Romero-Izquierdo S, Cobo Martin M, Juanmartinena JF, Ogueta-Fernandez M, et al. Severe epithelial hyperplasia as a complication of a novel biodegradable stent. *Endoscopy*. 2009;41 Suppl 2:E137-8.
22. Hair CS, Devonshire DA. Severe hyperplastic tissue stenosis of a novel biodegradable esophageal stent and subsequent successful management with high-pressure balloon dilation. *Endoscopy*. 2010;42 Suppl 2:E132-3.
23. Jung GE, Sauer P, Schaible A. Tracheoesophageal fistula following implantation of a biodegradable stent for a refractory benign esophageal stricture. *Endoscopy*. 2010;42 Suppl 2:E338-9.
24. Stivaros SM, Williams LR, Senger C, Wilbraham L, Laasch HU. Woven polydioxanone biodegradable stents: a new treatment option for benign and malignant oesophageal strictures. *Eur Radiol*. 2010;20(5):1069-72.
25. Nogales Rincon O, Huerta Madrigal A, Merino Rodriguez B, Gonzalez Asanza C, Cos Arregui E, Menchen Fernandez-Pacheco P. Esophageal obstruction due to a collapsed biodegradable esophageal stent. *Endoscopy*. 2011;43 Suppl 2 UCTN:E189-90.
26. Dumoulin FL, Plassmann D. Tissue hyperplasia following placement of a biodegradable stent for a refractory esophageal stricture: treatment with argon plasma coagulation. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 2 UCTN:E356-7.
27. Fischer A, Bausch D, Baier P, Braun A, Richter-Schrag H. Risk of biodegradable stent-induced hypergranulation causing re-stenosis of a gastric conduit after esophageal resection. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 2 UCTN:E125-6.
28. Basha J, Appasani S, Vaiphei K, Gupta V, Singh K, Kochhar R. Biodegradable stents: truly biodegradable with good tissue harmony. *Endoscopy*. 2013;45 Suppl 2 UCTN:E116-7.
29. Sanchez Munoz D, Ortiz-Moyano C, Gomez-Rodriguez B. Resolution of a refractory anastomotic stricture with a novel biodegradable esophageal stent. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013;11(9):e63.
30. Goldin E, Goldin A, Fiorini Y, Ratan D, Keter A, Loshakove O, et al. A new biodegradable and self-expandable stent for benign esophageal strictures. *Gastrointest Endosc*. 1996;43(4):294.
31. Dhar A, Dhar J, Topping E, Johns D, O'Neill. Biodegradable Stents in Refractory Benign Oesophageal Strictures - First Report of 4 Patients from UK. *Gastrointest Endosc*. 2009;69(5):AB254-AB5.
32. Holt BA, Hair CS, Barnes MB, Alexander S, Moore GT, Devonshire DA. Severe hyperplastic tissue stenosis complicating biodegradable stents for benign oesophageal stenosis: Successful management with balloon dilation. *J Gastroenterol Hepatol*. 2010;25:A62-A3.
33. Holt BA, Hair CS, Barnes MB, Alexander S, Moore GT, Devonshire DA. Clinical outcome following placement of biodegradable stents for benign oesophageal stenoses: Preliminary Results from the Victorian BD stent study group. *J Gastroenterol Hepatol*. 2010;25:A62.

34. Viedma BL, Lorente R, Domper F, De La Santa E, Cabanillas M, Paton R, et al. Preliminary experience with biodegradable stents in the treatment of refractory benign gastrointestinal strictures. *Gastrointest Endosc.* 2010;71 (5):AB234.
35. Hazeldine S, Wu J, Law R, Przemioslo R. Biodegradable oesophageal stents for refractory benign disease: A case series. *Gut.* 2011;60:A174-A5.
36. Rodriguez Sanchez MJ, Lopez Viedma B, Fernandez G, Lorente Poyatos R, Domper Bardaji F, De La Santa Belda E, et al. Initial experience with biodegradable stents in the treatment of refractory benign gastrointestinal strictures. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2011;9 (2):187-8.
37. Cerna M, Kocher M, Valek V, Panek J, Andrasina T. The effectiveness of treatment of benign oesophageal strictures resistant to the balloon dilation by biodegradable stents. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2012;35:S231.
38. Kochhar R, Choudury G, Lakhtakia S, Verma A, Khaliq A, Appasani S, et al. Biodegradable stents for caustic esophageal strictures: Do they work? *J Gastroenterol Hepatol.* 2012;27:327 --> artikkel på p.15.
39. Rameshshanker R, Patel P, Moorghen M, Pitcher M. Clinical and laboratory characteristics and the use of biodegradable stents in eosinophilic oesophagitis: A single centre UK experience. *Gut.* 2012;61:A369-A70.
40. Ashraf S, Willert R. Use of biodegradable stent in refractory benign oesophageal stricture. *Am J Gastroenterol.* 2013;108:S207.
41. Kim S, Van Oijen MG, Agarwal N, Hamerski CM, Watson RR, Muthusamy VR. Biodegradable stents are superior to fully covered metal stents in the endoscopic management of refractory benign esophageal strictures: A meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2013;1):AB213-AB4.
42. Manova G, Totev M, Garvanska G, Ilieva E. Biodegradable esophageal stent placement: A novel or routine procedure? *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013;36:S300-S1.
43. Guelrud M, Saltzman JR, Travis AC. Management of benign esophageal strictures. *UpToDate*, may 2014.
44. Solbakken A.M, Hovde Ø, Glomsaker T. Bruk av stent ved benigne tilstander i oesofagus. *Tidsskr Nor lægeforen* nr 16, 2005;125:2175-2178.
45. Mienna GK, Willberg LE, Hauge T. Bruk av bionedbrytbar stenter ved benigne øsofagusstrikturer – et terapeutisk framskritt?. *DUO*, August 2011

# Vedlegg

## Vedlegg 1

### Forespørsel om deltakelse i kvalitetsundersøkelse

#### ***”Bruk av bionedbrytbare (BD) stenter ved godartet forsnevring i spiserøret ”***

##### **Bakgrunn og hensikt**

Siden 2008 har Oslo universitetssykehus (OUS), Ullevål, gastromedisinsk avdeling anvendt bionedbrytbare (BD) stenter ved godartede forsnevringer i spiserøret. Dette for å redusere antall belastende blokkinger. BD-stenten gir kontinuerlig blokkering over tid og vil således kunne spare pasienten for gjentatte prosedyrer. Den består av et bionedbrytbart materiale, og det er dermed heller ikke nødvendig å gjennomgå inngrep for å fjerne stenten.

Bruk av BD-stenter er en ny og hittil lite utbredt behandlingsmetode. De første resultatene tyder på at denne behandlingen kan gi god effekt på svelgevansker, innebære få komplikasjoner og samtidig gi langvarig symptomlette.

Vi ønsker å undersøke resultatene av denne metoden ved Oslo universitetssykehus, Ullevål. Dette er viktig som ledd i kvalitetsarbeidet ved avdelingen, slik at vi skal kunne tilby pasienter med denne sykdommen best mulig behandling.

##### **Hva innebærer det for deg som har fått BD-stent?**

Vi ønsker å gjennomgå din journal, og å gjøre et kort telefonintervju med deg. Der vil du bli spurt om hvordan selve behandlingen var, og i hvilken grad den førte til en bedring av svelgevanskene dine. Dersom du velger å delta vil intervjuet finne sted i løpet av høsten 2010. I tillegg ber vi om din tillatelse til å benytte informasjon fra pasientjournalen din.

##### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes til dette formål. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av undersøkelsen når disse publiseres.

##### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i kvalitetsundersøkelsen. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til undersøkelsen, kan du kontakte seksjonsleder i gastromedisinsk avdeling Truls Hauge på tlf: 22119407

##### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger**

Hvis du sier ja til å delta i undersøkelsen, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra undersøkelsen, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

**Informasjon om utfallet av undersøkelsen**

Som deltaker har du rett til å få informasjon om utfallet av undersøkelsen .

**Samtykke til deltakelse i kvalitetsundersøkelsen**

Jeg er villig til å delta i undersøkelsen

.....  
(signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om undersøkelsen

.....  
(signert, rolle i studien, dato)

## Vedlegg 2

### Spørreskjema for pasientundersøkelse

1. Opplevde du inngrepet der du fikk lagt ned stent som akseptabelt?

JA	NEI

2. Ville du foretrukket blokking av spiserøret med blokkepinner hver 4. uke, eller innleggelse av stent hver 14. uke?

Blokking hver 4. uke	BD-stent hver 14. uke

### Vedlegg 3

Oslo

universitetssykehus Oslo universitetssykehus HF

Kopi:

TILRADING TIL INTERN KVALITETSSIKRING

Truls Hauge, seksj onsleder, Gastromedisinsk  
avdeling, Ullevål

Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

Saksbehandler: Kathrine Rogstad, personvenrådgiver

Dato: 28.12.10

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

sak: Personvernombudets tilråding til innsamling og  
behandling av personopplysninger

Saksnummer/ 2010127261

Personvernnummer:

Personvernombudets tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger for  
intern kvalitetssikring " Bruk av bionedbrytbare (BD) stenter ved benign øsofagusstriktur,  
en kvalitetsstudie"

Viser til innsendt melding om behandling av personopplysninger / helseopplysninger. Det  
følgende er en formell tilråding fra personvernombudet. Forutsetningene nedenfor må være  
oppfylt før innsamlingen av opplysningene I databehandlingen kan begynne.

Med hjemmel i Personopplysningsforskriftens S 7-12jf. Helseregisterlovens § 36 har  
Datatilsynet ved oppnevning av personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS),  
fritatt

sykehuset fra meldeplikten til Datatilsynet. Behandling og utlevering av helse- og  
personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Personvernombudet har vurdert det til at den planlagte databehandlingen faller inn under  
helsepersonellovens § 26: Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens  
ledelse

når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av  
tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

Personvernombudet tilrår at kvalitetsstudien gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Behandling av personopplysningene / helseopplysninger i studien skjer i samsvar med og  
innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.

2. Data lagres aidentifisert på en av sykehusets servere beregnet på kvalitetsstudier. Annen  
lagringsform forutsetter gjennomføring av en risikovurdering som må godkjennes av  
personvernombudet ved OUS.

3. Kryssliste som kobler aidentifiserte data med personopplysninger lagres som angitt i  
meldingen, og oppbevares separat på prosjektleders avlåste kontor på sykehuset.

Oslo universitetssykehus HF Side 2/2

4. Data slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt 30.06.2011 ved at krysslisten slettes og  
eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen ternes. Når formålet med  
registeret er oppfylt sendes melding om bekreftet sletting til personvernombudet.

5. Prosjektet kvalifiserer ikke til å publiseres som forskning uten at samtykke innhentes fra  
pasienten. Ved evt. fremtidig ønske om å offentliggjøre resultatene av den interne  
kvalitetsgjennomgangen, må dette presenteres som sykehusets erfaring av intern  
kvalitetsgjennomgang. I tvilstilfelle, ta kontakt med personvernombudet.

6. Dersom formålet eller databehandlingen endres må personvernombudet informeres om

dette.

7. Kontaktperson for prosjektet skal hvert tredje år sende personvernombudet ny melding som bekrefter at databehandlingen skjer i overensstemmelse med opprinnelig formål og helseregisterlovens regler.

Studien er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelig database over forsknings- og kvalitetsstudier.

Med vennlig hilsen

for Personvernombudet

lfuÅ-L'r',qWst"L

Kathrine Rogstad, personvernrådgiver

Kompetansesenter for personvern og sikkerhet

Oslo universitetssykehus HF

Epost: [personvern@rikshospitalet.no](mailto:personvern@rikshospitalet.no)

Web: [www.uus.no/personvern](http://www.uus.no/personvern)